

上海市方达律师事务所
关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
并在创业板上市的

补充法律意见书（五）

FANGDA PARTNERS
方達律師事務所

2023 年 9 月

目 录

第一部分 法律意见书的补充和更新	3
一、 本次发行上市的批准和授权	3
二、 本次发行上市的主体资格	3
三、 本次发行上市的实质条件	3
四、 发行人的设立、股本及其演变	7
五、 发行人的独立性	7
六、 发行人的发起人和股东	7
七、 发行人的子企业及参股企业	8
八、 发行人的业务	8
九、 发行人的关联交易和同业竞争	10
十、 发行人的主要财产	11
十一、 发行人的重大债权债务	15
十二、 发行人报告期内的重大资产变化及收购兼并	17
十三、 发行人公司章程的制定与修改	17
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	17
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员及其变化	18
十六、 发行人及其子企业的税务事宜	18
十七、 发行人的环境保护、产品质量和技术等标准	19
十八、 本次发行募集资金的用途	19
十九、 发行人业务发展目标	20
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚	20
二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价	21
二十二、 需要说明的其他法律问题	21
二十三、 结论意见	21
第二部分 《补充法律意见书》的补充和更新	22
一、 首轮问询函问题 4：关于业务模式.....	22
二、 首轮问询函问题 5：关于历史沿革.....	22
三、 首轮问询函问题 9：关于经营合规性.....	25
四、 首轮问询函问题 10：关于关联交易.....	28
第三部分 《补充法律意见书（二）》的补充和更新	29
一、 第二轮问询函问题 4：关于行业政策与经营合规性.....	29
二、 第二轮问询函问题 5：关于与荣昌制药、荣昌生物的关联往来.....	29

方達律師事務所

FANGDA PARTNERS

上海 Shanghai·北京 Beijing·深圳 Shenzhen·广州 Guangzhou·香港 Hong Kong

<http://www.fangdalaw.com>

中国上海市石门一路 288 号
兴业太古汇香港兴业中心二座 24 楼
邮政编码: 200041

电子邮件 E-mail: email@fangdalaw.com
电 话 Tel.: 86-21-2208-1166
传 真 Fax: 86-21-5298-5599

24/F, HKRI Centre Two
HKRI Taikoo Hui
288 Shi Men Yi Road
Shanghai 200041, PRC

上海市方达律师事务所

关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司

首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的

补充法律意见书（五）

致：烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司

上海市方达律师事务所（以下简称“本所”）是具有中华人民共和国（以下简称“中国”）法律执业资格的律师事务所。根据烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）与本所签订的法律顾问协议，本所担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票（以下简称“本次发行”）并在创业板上市（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所曾于 2022 年 9 月 25 日、2022 年 12 月 7 日、2023 年 3 月 27 日、2023 年 4 月 19 日和 2023 年 6 月 15 日就本次发行分别出具了《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书》（以下简称“《补充法律意见书》”）、《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普

通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）和《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）。

本所针对 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间（以下简称“特定期间”）发行人相关法律情况的变化、《补充法律意见书》中关于《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函[2022]011003 号）（以下简称“首轮问询函”）答复的更新、《补充法律意见书（二）》中关于《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函[2023]010077 号）（以下简称“第二轮问询函”）答复的更新、《补充法律意见书（三）》中关于《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核中心意见落实函》（审核函[2023]010138 号）（以下简称“意见落实函”）答复的更新以及其他需要说明的事项，出具本补充法律意见（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书是对《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》和《补充法律意见书（四）》的更新和补充，本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》和《补充法律意见书（四）》中的相关声明和承诺适用于本补充法律意见书。

除非在本补充法律意见书中另有说明，《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》和《补充法律意见书（四）》中已作定义的词语在本补充法律意见书中被使用时具有与《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》和《补充法律意见书（四）》中已定义的相同词语相同的含义。

本所律师根据《证券法》第十九条的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，对发行人提供的有关文件和事实进行了核查和验证，现出具补充法律意见如下：

第一部分 法律意见书的补充和更新

一、 本次发行上市的批准和授权

经核查，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，本次发行上市的批准和授权情况未发生变化。

二、 本次发行上市的主体资格

根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在根据中国法律以及《公司章程》的规定需要终止的情形，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，仍具备申请本次发行上市的主体资格。

三、 本次发行上市的实质条件

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《创业板上市规则》之规定，本所对截至本补充法律意见书出具日发行人本次发行上市的各项条件逐项进行了审查，具体如下：

3.1 本次发行上市方案

3.1.1 根据本次发行上市方案，本次发行的股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

3.1.2 根据发行人2022年第二次临时股东大会的决议，本次发行的发行价格将通过向询价对象询价确定，或由发行人董事会与保荐机构（主承销商）自主协商确定，或采取中国证监会或深交所认可的其他方式确定。根据发行人的书面确认，本次发行的价格将不低于本次发行的股票面值，符合《公司法》第一百二十七条的规定。

3.1.3 发行人2022年第二次临时股东大会审议通过了本次发行上市方案，包括本次发行的股票种类、发行数量、定价方式、发行对象、发行时间等，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

3.1.4 根据发行人现行有效的《公司章程》，发行人目前的股份总数为404,407,116股，本次拟发行的股份不低于本次发行后发行人股份总数的10%，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第一款第（二）（三）项的规定。

3.2 主体资格

3.2.1 发行人系由迈百瑞有限整体变更设立的股份有限公司，目前合法存续，符合《注册管理办法》第十条的规定。

3.2.2 发行人系由迈百瑞有限按经审计净资产值折股整体变更为股份有限公司。根据烟台市市场监督管理局于 2022 年 3 月 4 日核发的《营业执照》(统一社会信用代码: 9137060007302939X9), 迈百瑞有限成立的时间为 2013 年 6 月 25 日。截至本补充法律意见书出具日, 发行人及其前身已持续经营 3 年以上, 符合《注册管理办法》第十条的规定。

3.2.3 经核查, 发行人符合《注册管理办法》第十二条第(一)项的规定, 具体而言:

(1) 发起人或者股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕, 发行人的主要资产不存在重大权属纠纷, 发行人资产完整;

(2) 截至本补充法律意见书出具日, 发行人与实际控制人及其控制的其他企业之间独立运作, 在业务、资产、人员、机构、财务等方面具有独立性, 发行人与实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人产生重大不利影响的同业竞争, 不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

3.2.4 根据发行人的书面确认并经核查, 发行人符合《注册管理办法》第十二条第(二)项的规定, 具体而言:

(1) 自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日, 发行人的主营业务仍为生物药 CDMO 服务业务, 未发生重大不利变化;

(2) 自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日, 发行人的董事、高级管理人员未发生变化;

(3) 自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日, 发行人的实际控制人未发生变更;

(4) 根据发行人的书面确认并经核查, 发行人的股份权属清晰, 不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

3.2.5 根据发行人的书面确认和安永于 2023 年 9 月 8 日出具的《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司已审财务报表 2020 年度、2021 年度、2022 年度及截至 2023 年 6 月 30 日止 6 个月期间》(安永华明[2023]审字第 61823023_J02 号)(以下简称“《审计报告》”), 并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断, 截至本补充法律意见书出具日, 发行人不存在如下对持续经营有重大不利影响的事项, 符合《注册管理办法》第十二条第(三)项的规定, 具体而言:

(1) 主要资产、核心技术、商标存在重大权属纠纷, 并对发行人的持续

经营产生重大不利影响；

(2) 对发行人持续经营有重大不利影响的重大偿债风险、重大担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项；

(3) 发行人所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续经营产生重大不利影响。

3.2.6 根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定，具体而言：

(1) 发行人的生产经营符合中国相关法律、行政法规的相关规定，发行人及其存在实际经营业务的境内子企业均已取得业务经营必需的资质、许可、批准或授权；

(2) 发行人主要从事生物药 CDMO 服务业务。前述业务不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）（2021 年修订）》和《市场准入负面清单（2022 年版）》所列的限制类、淘汰类、禁止准入类的产业，符合国家产业政策。

3.3 规范运行

3.3.1 经核查，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（一）项和《注册管理办法》第十条的规定，具体而言：

(1) 发行人已依法设立股东大会、董事会和监事会，在董事会下设置了战略委员会、提名委员会、审计委员会和薪酬与考核委员会等四个专门委员会，并建立了独立董事、董事会秘书制度。发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责；

(2) 发行人董事会、监事会人数符合中国法律和《公司章程》的规定，董事会中独立董事人数不少于董事会人数的三分之一，监事会中职工监事人数不少于监事会人数的三分之一。

3.3.2 根据政府有关部门出具的证明文件、《审计报告》以及发行人及其实际控制人的书面确认，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项及《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

3.3.3 根据相关政府部门出具的无犯罪记录证明、相关公证机构出具的公证书及发行人现任董事、监事、高级管理人员的书面确认，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

3.4 财务与会计

3.4.1 根据《审计报告》及发行人的书面确认，发行人 2020 年度、2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月扣除非经常性损益前的净利润分别为-404 万元、6,053 万元、13,244 万元和 3,204 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-2,105 万元、2,811 万元、9,543 万元和 1,799 万元，营业收入分别为 21,747 万元、38,767 万元、50,764 万元和 20,697 万元，基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3.4.2 根据《审计报告》、安永于 2023 年 9 月 8 日出具的《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司内部控制审核报告(2023 年 6 月 30 日)》(安永华明[2023] 专字第 61823023_J06 号)(以下简称“《内控报告》”)及发行人的书面确认，并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，安永为发行人本次发行上市出具了无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项及《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3.4.3 根据《内控报告》及发行人的书面确认，并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并已由安永出具无保留结论的内部控制审核报告，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

3.4.4 根据《审计报告》，发行人最近一年（即 2022 年度）净利润为正且营业收入不低于 1 亿元。根据华泰联合证券有限责任公司出具的《华泰联合证券有限责任公司关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司预计市值的分析报告》，并基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，发行人预计市值不低于 10 亿元。因此，发行人符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第（二）项的规定。

综上，本所认为，发行人具备《公司法》《证券法》《注册管理办法》《创业板上市规则》规定的本次发行上市的各项实质性条件。

四、 发行人的设立、股本及其演变

经核查，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的股本未发生变化。

五、 发行人的独立性

根据发行人的书面确认并经本所律师适当核查，基于本所律师作为非财务专业人员所能作出的判断，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，未发生对发行人独立性产生重大不利影响的相关事项。

六、 发行人的发起人和股东

根据相关股东的书面确认、境外律师出具的法律意见书、披露函并经核查，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的部分发起人和股东的基本情况发生变化，具体情况如下：

(1) 2023年7月3日，北京龙磐取得北京市海淀区市场监督管理局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110108MA00BK0B17）。根据该《营业执照》，北京龙磐的经营范围由“投资管理；资产管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”变更为“一般项目：以自有资金从事投资活动；创业投资（限投资未上市公司）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。

(2) 2023年7月26日，西藏龙磐取得拉萨经济技术开发区市场监督管理局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91540091MA6T4NPE20）。根据该《营业执照》，西藏龙磐的主要经营场所由“拉萨经济技术开发区林琼岗路16号孵化园西藏世峰实业有限公司众创空间 ZCP020”变更为“拉萨经济技术开发区总部壹号公馆6幢7层701号”。

(3) 2023年6月28日，鲁泰纺织取得淄博市市场监督管理局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91370300613281175K）。根据该《营业执照》，鲁

泰纺织的注册资本由 88,763.3151 万元变更为 86,369.7519 万元。

(4) 2023 年 4 月 17 日,烟台创投取得烟台市行政审批服务局换发的《营业执照》(统一社会信用代码:913706006792041055)。根据该《营业执照》,烟台创投的法定代表人由苏向国变更为邹杰。

(5) 根据威尔逊律所出具的法律意见书,截至本补充法律意见书出具日,PAG 的董事已由 LEWIS Jon Robert、KIM David Jaemin 变更为 PAN Lincoln Lin Feng、WANG Minchu。

(6) 根据 Taylor Wessing LLP 出具的法律意见书,截至本补充法律意见书出具日,Sarah Catherine Bates 不再担任 Worldwide 的董事,Worldwide 的现任董事变更为 Sven Heinz Borho、Timothy James Livett、Douglas Fraser McCutcheon、Joanne Parfrey、Dr Bandhana Kumari Rawal 和 Humphrey Van Der Klugt。

根据相关股东的书面确认、境外律师出具的法律意见书、披露函并经核查,除上述情形外,自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人的发起人、股东和实际控制人的基本情况未发生变化。

七、发行人的子企业及参股企业

经核查,自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人的子企业及参股企业的基本情况未发生变化。

八、发行人的业务

8.1 发行人的经营范围和主营业务

8.1.1 发行人及其境内子企业的经营范围及主要从事的业务

根据发行人的书面确认并经核查,自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人及其境内子企业的经营范围和主要从事的业务情况未发生变化。

8.1.2 发行人及其境内子企业的经营资质和许可

根据发行人的书面确认,自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人及其境内子企业持有的中国境内政府机构颁发的与其主要从事的业务相关的经营资质及许可情况未发生变化。

8.2 发行人在境外的经营业务

根据威尔逊律所就美国迈百瑞和香港迈百瑞出具的法律意见书及披露函，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，美国迈百瑞和香港迈百瑞的经营情况未发生重大变化。

8.3 发行人的客户及供应商

8.3.1 主要客户

发行人的主要客户包括发行人 2020 年度、2021 年度和 2022 年度的前五大客户。根据相关方的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，南京维立志博生物科技有限公司第一大股东南京礼至企业管理咨询中心（有限合伙）持股比例稀释为 8.82%；除前述情形外，根据相关方的书面确认并经核查，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，主要客户的基本情况未发生变更，其与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员的关联关系未发生变更，不存在主要客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东等可能导致利益倾斜的情形。

8.3.2 主要供应商

发行人的主要供应商包括发行人 2020 年度、2021 年度和 2022 年度的前五大供应商。根据相关方的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，上海乐纯生物技术有限公司已整体变更为上海乐纯生物技术股份有限公司；除前述情形外，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，主要供应商的基本情况未发生变更，其与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员的关联关系未发生变更，不存在主要供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东等可能导致利益倾斜的情形。

8.3.3 高预付款供应商

发行人的高预付款供应商为报告期（即 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，下同）内发行人对单个供应商预付款金额超过 500 万元的供应商。根据相关方的书面确认并经核查，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，高预付款供应商未发生变更，其与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员的关联关系未发生变更。

8.3.4 主要外销客户

发行人的主要外销客户包括发行人 2020 年度、2021 年度和 2022 年度的前五大外销客户。根据相关方的书面确认并经核查，自《补充法律意见书（二）》出

具日至本补充法律意见书出具日，主要外销客户的基本情况未发生变更，其与发行人的关联关系未发生变更。

九、发行人的关联交易和同业竞争

9.1 关联方

根据相关方的书面确认并经核查，除《律师工作报告》《补充法律意见书》及《补充法律意见书（二）》已披露的关联方外，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人的其他关联方还包括：

#	关联方名称	关联关系
1.	壹通无人机系统有限公司	发行人董事潘志栋担任董事的企业
2.	通化安睿特生物制药股份有限公司	发行人监事李宇鹏担任董事的企业
3.	平度市大泽山瑞春农资部	发行人前财务负责人盛旭光之父盛瑞春经营的个体户

9.2 关联交易

根据《审计报告》，特定期间内，发行人及其子企业与关联方发生的关联交易情况如下：

单位：万元

关联交易类别	2023 年 1-6 月
向关联方采购综合服务	958.35
向关联方提供 CDMO 服务、出售培养基等	4,948.53
向关联方承租车间、办公场所等	233.60
向关联方出租公寓楼	181.15
支付关键管理人员薪酬	791.71
支付未担任董事、监事或高级管理人员的实际控制人的薪酬	4.31

特定期间内，药物研究院为发行人的员工异地代缴社会保险和住房公积金涉及的金额共计 9.39 万元。

9.3 关联交易的审议程序

9.3.1 2022 年 10-12 月关联交易的审议程序

除《补充法律意见书（二）》第 9.3 条所述审议程序外，2023 年 4 月 3 日，发行人召开 2023 年第一次临时股东大会，审议通过《关于对公司 2022 年 10-12 月关联交易予以确认的议案》，同意 2022 年 10-12 月内发行人（含合并报表范围内的下属企业，下同）与关联方发生的关联交易情况，关联股东 Fang Jianmin（房

健民)、烟台业达、荣昌合伙、烟台增瑞、烟台颐瑞、Mabplex Holding、恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙、济昌合伙对上述议案回避表决。

9.3.2 2023 年 1-6 月关联交易的审议程序

2023 年 9 月 8 日,发行人召开第一届董事会第十三次会议,审议通过《关于对公司 2023 年 1-6 月关联交易予以确认的议案》,同意 2023 年 1-6 月内发行人与关联方发生的关联交易情况。关联董事 Fang Jianmin (房健民)、王威东、温庆凯对前述议案回避表决。

发行人全体独立董事就上述关联交易事项出具了事前认可意见和独立意见。

针对上述关联交易,发行人正在通过书面表决的方式召开 2023 年第二次临时股东大会进行审议。截至本补充法律意见书出具日,上述议案尚待非关联股东审议通过。

9.4 同业竞争

经核查,截至本补充法律意见书出具日,共同控制人控制的其他企业不存在经营与发行人主营业务相同或相似业务的情形。

十、发行人的主要财产

10.1 自有土地和房产

经核查,发行人于 2023 年 5 月 30 日取得《不动产权证书》(鲁[2023]烟台市开不动产权第 0009417 号)项下的 1 宗位于烟台开发区 B-41 小区、面积为 8,406.50 平方米的自有土地,该土地的权利性质为出让,证载土地用途为工业用地,土地使用期限为自 2023 年 5 月 16 日至 2073 年 5 月 15 日。

2023 年 7 月 4 日,苏州迈百瑞与上海浦东发展银行股份有限公司苏州分行(以下简称“浦发银行苏州分行”)签署《最高额抵押合同》(编号:ZD89012023000000003),将其持有的《不动产权证书》(苏[2022]苏州工业园区不动产权第 0000204 号)项下的自有土地使用权抵押予浦发银行苏州分行,为其在自 2023 年 7 月 4 日至 2025 年 8 月 29 日止的期间内与浦发银行苏州分行办理各种融资业务所发生的债权以及双方约定的在先债权(如有)提供担保,主债权本金金额最高不超过 1,254 万元。

根据发行人的书面确认并经核查,除上述情形外,自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人及其境内子企业在中国境内拥有的自有土地和房产未发生变化。

10.2 租赁房产

根据发行人的书面确认并经核查,自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人及其境内子企业在中国境内承租的用于生产经营的租赁房产未发生变化。

10.3 在建工程

自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人就迈百瑞 GMP 制剂大楼建设项目取得如下建设审批手续:

(1) 2023 年 6 月 1 日,发行人就该项目取得烟台经济技术开发区行政审批服务局核发的《建设工程规划许可证》(建字第 370672202300086 号);

(2) 2023 年 6 月 1 日,发行人就该项目取得烟台经济技术开发区行政审批服务局核发的《建筑工程施工许可证》(编号:370672202306010299)。

根据发行人的书面确认并经核查,除上述情形及本补充法律意见书第一部分第 18 条所述募集资金投资项目的情形外,自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人及其子企业投资总额在 1,500 万元以上的在建工程未发生变化。

10.4 知识产权

10.4.1 专利

(1) 境内已授权专利

根据发行人的书面确认并经核查,自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人及其子企业新增取得 5 项在中国境内注册的专利,具体情况如下:

#	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日
1.	发行人	一种美登素类抗体药物偶联物及其应用	ZL202010193923.9	发明	2020.03.19	2023.06.23
2.	发行人	一种抗体药物偶联物中间体的一锅法制备工艺	ZL202080000544.1	发明	2020.02.13	2023.08.22
3.	发行人	一种负载双毒素的抗体药物偶联物及其应用	ZL202180002141.5	发明	2021.07.19	2023.09.01
4.	赛普生物	一种投料袋	ZL202222930492.7	实用新型	2022.11.04	2023.03.28

#	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日
5.	赛普生物	一种循环喷淋装置	ZL202223502326.3	实用新型	2022.12.28	2023.05.05

根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业合法取得并拥有上述境内专利权，不存在权属纠纷；该等专利均在有效期内，不存在抵押、质押、司法查封等权利受限制的情形，亦不存在许可第三方使用等情形，对发行人的持续经营不存在重大不利影响。

(2) 境外已授权专利

根据北京集佳知识产权代理有限公司于 2023 年 9 月 8 日出具的《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司境外知识产权事宜的说明》（以下简称“《境外知识产权说明》”），自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业新增取得 7 项在中国境外注册的专利，具体情况如下：

#	专利权人	专利名称	专利号	申请日	到期日	类别	注册地	专利内容
1.	发行人	抗体薬物複合体及びその応用（注：Antibody-drug Conjugates and Uses Thereof）	JP7303298B2	2019.10.23	2039.10.23	发明	日本	新型连接器-毒素组合
2.	发行人	オリゴペプチドリンカー中間体及びその製造方法（注：Oligopeptide Linker Intermediate and Preparation Method Thereof）	JP7289799B2	2019.10.23	2039.10.23	发明	日本	新型偶联技术-新的连接器
3.	发行人	酸法による抗体薬物複合体中間体の調製方法及びその応用（注：Method for Producing Antibody-drug Conjugate Intermediate by Addition of Acid and Use Thereof）	JP7252333B2	2019.11.14	2039.11.14	发明	日本	新型偶联技术-偶联工艺
4.	发行人	Antibody Drug Conjugate Loaded with Binary Toxins and its Application	CA3129419C	2021.07.19	2041.07.19	发明	加拿大	新型连接器-毒素组合
5.	发行人	КОНЪЮГАТ АНТИТЕЛО-ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, НАГРУЖЕННЫЙ БИНАРНЫМИ（注：Antibody Drug Conjugate Loaded with Binary Toxins and its Application）	RU2795148C2	2021.07.19	2041.07.19	发明	俄罗斯	
6.	发行人	One-pot Preparation Process for Antibody	EP3760233B1	2020.02.13	2040.02.13	发明	欧洲	新型偶联技术-连

#	专利权人	专利名称	专利号	申请日	到期日	类别	注册地	专利内容
		Drug Conjugate Intermediate						接子和毒素 GMP 合成工艺
7.	发行人	One-Pot Process for Preparing Intermediate of Antibody-Drug Conjugate	US11717575B2	2020.02.13	2040.06.02	发明	美国	

(3) 在申请专利

根据发行人的书面确认、《境外知识产权说明》并经核查，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业新增 3 项境内外在申请专利，具体情况如下：

#	申请人	专利名称	申请号	类型	申请日	申请注册地	涉及核心技术
1.	发行人	抗体薬物複合体及びその応用（注：Antibody-drug Conjugates and Uses Thereof）	JP2023076754	发明	2019.10.23	日本	新型连接器-毒素组合
2.	发行人	Antibody Drug Conjugate Loaded With Binary Toxins And Its Application	HK620230735883	发明	2021.07.19	中国香港	
3.	发行人	一种包含 SN38 的抗体药物偶联物中间体及其制备方法	CN2022800051646	发明	2022.11.01	中国境内	

10.4.2 注册商标

根据发行人的书面确认并经核查，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业新增取得 1 项在中国境内注册的商标，即赛普生物取得的注册号为 65822348A、类别为 1、5、9、42 的注册商标**赛普智造**，商标专用权有效期至 2033 年 5 月 20 日。

根据发行人的书面确认并经核查，截至本补充法律意见书出具日，赛普生物合法取得并拥有上述境内商标权，不存在权属纠纷；该商标在有效期内，不存在抵押、质押、司法查封等权利受限制的情形，亦不存在许可第三方使用等情形，对发行人的持续经营不存在重大不利影响。

10.4.3 域名

经核查，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子企业续展了其拥有的如下域名的有效期：

#	域名持有者	域名	有效期
1.	发行人	mabplex.com	2013.05.23-2024.05.23

#	域名持有者	域名	有效期
2.	发行人	mabplex.cn	2013.07.23-2024.07.23
3.	发行人	mabplex.com.cn	2013.07.23-2024.07.23
4.	赛普生物	cellupro.cn	2018.07.17-2024.07.17
5.	赛普生物	cellupro.net	2018.07.17-2024.07.17

根据发行人的书面确认并经核查,除上述情况外,自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人及其子企业拥有或被授权的商标、专利和域名情况未发生变化。

十一、发行人的重大债权债务

11.1 重大合同

11.1.1 对外担保和银行贷款

根据发行人的书面确认和《审计报告》,截至 2023 年 6 月 30 日,发行人及其子企业不存在为第三方提供对外担保的情形,也不存在尚未清偿完毕的银行贷款。

11.1.2 销售合同

根据发行人的书面确认并经核查,特定期间内,发行人或其子企业新增 3 项与客户之间履行的、合同金额在 3,000 万元以上的重要销售合同:

(1) 发行人与杭州尚健生物技术有限公司分别于 2020 年 8 月 12 日签署《服务主协议(M18120)》、于 2023 年 4 月 25 日签署《服务主协议补充协议(M18120-A)》、于 2023 年 3 月 31 日签署《Work order 临床试验用单抗药物研发与生产服务(C20535-A)》,前述合同的合同金额为 7,596 万元,准据法为中国法律;

(2) 发行人与南京维立志博生物科技有限公司分别于 2018 年 12 月 7 日签署《服务主协议(M18143)》、于 2023 年 5 月 23 日签署《服务主协议(M18143-A)》、于 2023 年 5 月 24 日签署《Work Order 临床试验用双抗药物研发及生产服务(C22837-A)》,前述合同的合同金额为 9,206 万元,准据法为中国法律;

(3) 发行人与江苏奥赛康生物医药有限公司于 2023 年 6 月 9 日签署《服务主协议(M17127-A)》(含《工作订单(编号 C18345-E)》),前述合同的合同金额为 11,845.20 万元,准据法为中国法律。

截至本补充法律意见书出具日,上述合同正在履行中。

11.1.3 采购合同

根据发行人的书面确认并经核查,特定期间内,发行人或其子企业未新增与供应商之间履行的、合同金额在 800 万元以上的重要采购合同。

11.1.4 建设工程合同

根据发行人的书面确认并经核查,特定期间内,发行人或其子企业未新增履行的、合同金额在 1,000 万元以上的重要建设工程合同。

经核查,上述新增适用中国法律的重大合同的形式和内容合法有效,发行人已就该等适用中国法律的重大合同项下的事项履行必要的内部决策程序,不涉及办理批准登记手续;根据发行人的书面确认,截至本补充法律意见书出具日,上述新增适用中国法律的重大合同的履行情况正常,不存在合同无效、可撤销、效力待定的情形,不存在因不能履约、违约等事项对发行人产生重大不利影响的情形。

11.2 重大侵权之债

根据发行人的书面确认并经核查,于特定期间,发行人及其子企业不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全及人身权等原因而产生的对发行人的财务或业务存在重大不利影响的侵权之债。

11.3 劳动关系情况

11.3.1 劳动合同签署以及社会保险和住房公积金缴纳情况

11.3.1.1 概况

根据发行人的书面确认,截至 2023 年 6 月 30 日,发行人及其境内子企业共有员工 752 人,发行人或其境内子企业均与其签署劳动合同,其中:

(1) 751 名员工已缴纳社会保险,750 名员工已缴纳住房公积金;

(2) 1 名员工未缴纳社会保险的原因为其入职时已过社会保险的申报窗口期,已于下月缴纳;

(3) 2 名员工未缴纳住房公积金的原因为:1 名员工系加拿大籍人士,未在中国境内缴纳住房公积金;1 名员工入职时已过住房公积金的申报窗口期,已于下月缴纳。

根据发行人的书面确认,截至 2023 年 6 月 30 日,发行人及其境内子企业共聘用 5 名退休返聘人员。

11.3.1.2 合规证明开具情况

发行人及其境内子企业所在地的相关主管部门分别就其在特定期间的劳动用工、社会保险和住房公积金缴纳的合规情况出具了证明。

11.3.2 劳务派遣情况

根据发行人的书面确认并经核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其境内子企业不存在劳务派遣用工的情形。

11.3.3 外籍员工就业许可

根据发行人的书面确认，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其境内子企业共有 2 名外籍员工，3 名外籍退休返聘人员，前述外籍员工和退休返聘人员均持有有效的《外国人永久居留身份证》或《台湾居民来往大陆通行证》或持有有效的《外国人居留许可》和《外国人工作许可证》。

十二、 发行人报告期内的重大资产变化及收购兼并

根据发行人的书面确认并经核查，于特定期间，发行人不存在增资、减资、合并、分立或其他对发行人的财务状况和业务经营产生重大影响的资产出售、置换或收购等行为。

十三、 发行人公司章程的制定与修改

经核查，因《上市公司独立董事管理办法》发布、《上市规则》等中国法律修订，发行人于 2023 年 9 月 8 日召开第一届董事会第十三次会议，审议通过《关于修订<烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司章程>的议案》和《关于修订<烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司章程（草案）>的议案》，对《公司章程》及《公司章程（草案）》的内容进行了相应修改。就前述《公司章程》及《公司章程（草案）》修改事宜，发行人正在通过书面表决的方式召开 2023 年第二次临时股东大会进行审议。截至本补充法律意见书出具日，上述议案尚待股东大会审议通过。

除上述情形外，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的《公司章程》及《公司章程（草案）》未发生变化。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

14.1 发行人的组织机构和三会议事规则

经核查，因《上市公司独立董事管理办法》发布、《上市规则》等中国法律修订，发行人于 2023 年 9 月 8 日召开第一届董事会第十三次会议，审议通过《关于修订<烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司股东大会议事规则>的议案》《关于修订<烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司董事会议事规则>的议案》，对《股东大会议事规则》和《董事会议事规则》的内容进行了相应修改。就前述《股东大会议事规则》和《董事会议事规则》修改事宜，发行人正在通过书面表决的方式召开 2023 年第二次临时股东大会进行审议。截至本补充法律意见书出具日，上述议案尚待股东大会审议通过。

除上述情形外，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的组织机构和三会议事规则未发生变化。

14.2 发行人的股东大会、董事会和监事会的运作

经核查，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人共召开了 2 次董事会会议、2 次监事会会议和 2 次股东大会。经核查，前述董事会、监事会和股东大会的召开程序、决议内容合法有效。

十五、 发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

根据相关方的书面确认并经核查，董事长房健民（Fang Jianmin）担任董事的荣昌生物医药研究（上海）有限公司已注销，并已辞去荣昌生物首席科学官的职务；董事王威东新增担任烟台荣昌创业投资有限公司的董事；董事温庆凯新增担任烟台荣汇润昌企业管理中心（有限合伙）的执行事务合伙人；董事潘志栋已辞去大连创新投资管理有限公司、大连国通资产经营管理有限公司的董事职务，并新增担任壹通无人机系统有限公司的董事；独立董事宋希亮新增担任山东威高血液净化制品股份有限公司的独立董事；监事孙红岩已辞去山东烟台登瀛资产管理有限公司、山东东方非融资担保有限公司的监事职务，并新增担任烟台业达国际人才集团有限公司的董事；除前述情形外，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的董事、监事、高级管理人员在其他机构（除发行人及其子企业外）的兼职情况未发生变化。

根据相关方的书面确认并经核查，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的董事、监事、高级管理人员未发生变化，发行人现任董事、监事和高级管理人员的基本情况、在发行人的任职未发生变化。

十六、 发行人及其子企业的税务事宜

16.1 税务登记、主要税种和税率

根据《审计报告》并经核查，于特定期间，发行人及其境内子企业的税务登记情况、适用的主要税种税率未发生变化。

16.2 税收优惠

根据《审计报告》及发行人的书面确认，于特定期间，发行人及其境内子企业享受的主要税收优惠未发生变化。

16.3 财政补贴

根据发行人的书面确认并经核查，于特定期间，发行人及其境内子企业未新增取得单笔补贴金额在 300 万元以上的重大财政补贴。

16.4 依法纳税

发行人及其境内子企业所在地税务局已分别就其于特定期间的纳税情况出具证明。根据发行人的书面确认并经核查，发行人及其境内子企业在特定期间内不存在因税收违法行为而受到行政处罚且情节严重的情形。

十七、 发行人的环境保护、产品质量和技术等标准

2023 年 7 月 19 日，发行人取得烟台市生态环境局换发的《排污许可证》（编号：9137060007302939X9001V），有效期自 2023 年 7 月 20 日至 2028 年 7 月 19 日。

根据发行人的书面确认并经核查，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子企业不存在因违反有关环境保护、安全生产的中国法律受到行政处罚且情节严重的情形。

根据发行人的书面确认并经核查，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其境内子企业不存在因提供的服务、产品的质量问题的受到行政处罚的情形。

十八、 本次发行募集资金的用途

经核查，苏州迈百瑞已于 2023 年 4 月 6 日就本次发行的募集资金投资项目生物医药创新中心及运营总部建设项目取得江苏省生态环境厅核发的《关于迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司生物医药创新中心及运营总部建设项目环境影响报告书的批复》（苏环审[2023]26 号），并于 2023 年 7 月 31 日就其中的 DK20210126 地块（S1 楼-科研楼，S2 楼-中试生产楼，S3 楼-GMP 生产综合楼、S4 楼-环保中心，S5 楼-甲类仓库，S6 楼-门卫，S7 楼-门卫，地下室，开闭所）

施工总承包工程取得苏州工业园区行政审批局核发的《建筑工程施工许可证》(施工许可编号: 320594202307310201)。

根据发行人的书面确认,除上述情形外,自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日,本次发行募集资金用途及募集资金投资项目的建设审批手续未发生变化。

十九、 发行人业务发展目标

根据发行人的书面确认并经核查,自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人业务发展目标未发生变化。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

20.1 发行人的未决诉讼、仲裁

根据发行人的书面确认并经核查,截至本补充法律意见书出具日,发行人及其境内子企业不存在尚未了结的涉诉金额超过 100 万元的诉讼、仲裁案件。

根据威尔逊律所出具的法律意见书,截至该等法律意见书出具之日,发行人境外子企业在其相应的境外业务经营地不存在尚未了结的诉讼、仲裁案件。

20.2 发行人的行政处罚

根据发行人的书面确认并经核查,自《补充法律意见书(二)》出具日至本补充法律意见书出具日,发行人及其境内子企业不存在因违反中国法律受到行政处罚且情节严重的情形,亦不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查等情形。

根据威尔逊律所出具的披露函,自 2020 年 1 月 1 日至披露函出具之日,美国迈百瑞及其业务运作在所有重大方面均遵守其组织文件、适用的美国联邦及加利福尼亚州法律。

根据威尔逊律所出具的法律意见书,香港迈百瑞及其业务运作在所有重大方面均符合适用的中国香港法律法规,自香港迈百瑞成立之日起至该法律意见书出具之日,香港迈百瑞不存在严重违反中国香港法律法规的情形。

20.3 实际控制人、主要股东的诉讼、仲裁及行政处罚

根据相关方的书面确认,截至本补充法律意见书出具日,发行人的实际控制人以及持有发行人 5%以上股份的主要股东不存在尚未了结的、对发行人的业务经营或资产造成重大不利影响的诉讼或仲裁;自《补充法律意见书(二)》出具

日至本补充法律意见书出具日，发行人的实际控制人以及持有发行人 5%以上股份的主要股东不存在因违反中国法律受到行政处罚且情节严重的情形，亦不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查等情形。

20.4 发行人董事、监事、高级管理人员涉及的未决诉讼、仲裁或行政处罚

根据相关方的书面确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人现任董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的、对发行人的业务和财务造成重大不利影响的诉讼或仲裁；自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人现任董事、监事、高级管理人员不存在因违反中国法律受到行政处罚且情节严重的情形，亦不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查等情形。

二十一、 发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（注册稿）》（2023 年 9 月 13 日签署版）（以下简称“招股说明书”）的制作，但参与了对招股说明书的讨论，并对其作了总括性的审阅，对招股说明书中引用本所为本次发行出具的本补充法律意见书的相关内容作了特别审查。

本所认为，发行人招股说明书不会因引用本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、 需要说明的其他法律问题

根据发行人的书面确认，恒荣合伙的有限合伙人蔡树元的任职单位由荣昌生物变更为荣昌制药；除前述情形外，自《补充法律意见书（二）》出具日至本补充法律意见书出具日，烟台颐瑞、Mabplex Holding、恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙及济昌合伙及其股东/合伙人的相关情况未发生变化。

二十三、 结论意见

综上所述，本所认为，本次发行上市已经履行合法的内部批准和授权手续；发行人为依法设立、有效存续的股份有限公司；发行人符合中国法律规定的申请首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的实质条件；发行人不存在对本次发行上市构成实质性影响的法律障碍。

第二部分 《补充法律意见书》的补充和更新

除本补充法律意见书第一部分已说明的更新情况外，就《补充法律意见书》第二部分涉及的事实更新和补充如下：

一、首轮问询函问题 4：关于业务模式

根据《审计报告》及发行人的书面确认，2023 年度 1-6 月发行人来自关联客户及非关联客户的销售收入及销售收入占比情况如下：

客户类型	销售收入（万元）	销售收入占比
关联客户	4,948.53	24.13%
第一类关联客户	3,506.21	17.10%
第二类关联客户	1,442.32	7.03%
非关联客户	15,558.35	75.87%

根据发行人的书面确认，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人来自关联客户及非关联客户的 CDMO 业务在手订单情况如下：

客户类型	CDMO 业务在手订单金额(亿元)	占 CDMO 业务在手订单总金额的比例
关联客户	0.98	10.64%
第一类关联客户	0.27	2.93%
第二类关联客户	0.71	7.71%
非关联客户	8.18	89.36%

二、首轮问询函问题 5：关于历史沿革

根据相关方的书面确认并经核查，除《补充法律意见书》附件及《补充法律意见书（二）》第二部分第 2.1 条所披露的企业外，截至 2023 年 6 月 30 日，主要机构股东（即共同控制人控制的发行人机构股东以及其他持有发行人 1%以上股份的发行人机构股东，下同）控制或直接投资的其他企业还包括：

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系
1.	烟台业达冰轮能源科技发展有限公司	烟台业达控制的企业
2.	壹通无人机系统有限公司	
3.	烟台业达才熹创业投资合伙企业（有限合伙）	
4.	烟台业达才睿芯成股权投资合伙企业（有限合伙）	
5.	烟台业达禾香股权投资合伙企业（有限合伙）	

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系
6.	烟台力华投资合伙企业（有限合伙）	烟台业达直接投资的企业
7.	烟台力华电源科技有限公司	
8.	同济科创（山东）有限公司	同济创新控制的企业
9.	北京集诚广信科技有限责任公司	烟台信贞直接投资的企业
10.	纵横颐享（上海）养老服务有限公司	阳光人寿控制的企业
11.	上海祥和逸养置业有限公司	
12.	南昌沪旭钢铁产业投资合伙企业（有限合伙）	阳光人寿直接投资的企业
13.	深圳南山战新投汇融新兴产业私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	
14.	深圳市前海新动能新兴产业私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	
15.	山东威高血液净化制品股份有限公司	
16.	深圳云豹智能有限公司	
17.	Blackstone Capital Partners VII L.P.	
18.	CARsgen Therapeutics Holdings Limited	
19.	Cedar Australia International Pty Ltd.	
20.	ClouDr Group Limited	
21.	Deepwise Limited	
22.	Grab Holdings Inc.	
23.	Gritgen Therapeutics (Cayman), Inc	
24.	Hony Capital Fund VIII (Cayman), L.P.	
25.	Huisuanzhang Cayman Holding Inc.	
26.	Ifchange.com Inc	
27.	Iyunbao Technology Ltd.	
28.	J.P. Morgan Digital Growth Fund II L.P	
29.	Kanzhun Limited	
30.	KKR North America Fund XI L.P	
31.	Meican Group	
32.	Momenta Global Limited	
33.	MSREF VIII Global-F,L.P	
34.	QingSong Health Corporation	
35.	Quantgroup Technology Limited	
36.	SATP Holding Inc.	
37.	Soda Technology Inc.	

#	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系
38.	Souche Holdings Ltd	
39.	Spruce Capital (SINGAPORE) Private Limited	
40.	Spurce Australia Assets Management Pty Ltd.	
41.	Spurce Australia Pty Ltd.	
42.	Sunflower American Capital II Ltd.	
43.	Sunflower American Capital Ltd.	
44.	Sunflower Investment Holding Private Limited	
45.	Xingsheng Preference Electronic Business Limited	
46.	YSB Inc.	
47.	Zaihui Inc.	
48.	Zhihu Technology Limited	
49.	北京银行股份有限公司	
50.	京东物流股份有限公司	
51.	乐普生物科技股份有限公司	
52.	三六零安全科技股份有限公司	
53.	山东胜利股份有限公司	
54.	中电光谷联合控股有限公司	
55.	重庆洪九果品股份有限公司	阳光人寿、深创投直接投资的企业
56.	浪潮云洲工业互联网有限公司	山东吉富直接投资的企业
57.	宁波海尔施基因科技股份有限公司	深创投、深圳红土直接投资的企业
58.	深圳华声医疗技术股份有限公司	
59.	深圳安特医疗股份有限公司	
60.	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	深创投直接投资的企业
61.	惠和生物技术（上海）有限公司	
62.	苏州泽璟生物制药股份有限公司	深圳红土直接投资的企业
63.	康方生物科技（开曼）有限公司	Worldwide 直接投资的企业
64.	Novo Nordisk	德同合心直接投资的企业
65.	Baxter	
66.	Drug Farm Inc.	烟台兆瑞直接投资的企业
67.	海南博鼎精工科技集团有限公司	
68.	烟台泰和电池新材料科技有限公司	

注：机构股东深创投（持有发行人 2.12%股份）控制/直接投资的企业有近千家，除与深圳红土等机构股东共同直接投资的企业及特定期间内与发行人存在交易的企业外，上表未逐一列

出深创投控制/直接投资的企业。

根据相关方的书面确认并经核查，壹通无人机系统有限公司系发行人董事潘志栋担任董事的企业，为发行人的关联方；除此之外，截至 2023 年 6 月 30 日，上述新增企业与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、主要供应商不存在关联关系。

根据《审计报告》及发行人的书面确认，除惠和生物技术（上海）有限公司、苏州泽璟生物制药股份有限公司和乐普生物科技股份有限公司外，报告期内，上述新增企业与发行人不存在交易往来。

三、首轮问询函问题 9：关于经营合规性

3.1 特定期间 FDA 或客户现场审查情况

根据发行人的书面确认并经核查，特定期间内，发行人共接受了 1 次中国境内药品监督管理部门的现场检查 and 18 次客户现场审计。前述中国境内药品监督管理部门的现场检查未发现发行人存在严重缺陷或主要缺陷，对于检查所发现的一般缺陷，发行人亦已进行规范整改并向检查机构提交了整改报告；对于客户现场审计提出的问题，发行人亦逐一进行了解释回复及规范调整，并最终均通过了客户的现场审计。

3.2 特定期间新增重大销售合同关于发行人的义务及相关法律责任的主要约定

经核查，特定期间内，发行人新增 3 份与客户之间履行的、合同金额在 3,000 万元以上的销售合同，该等合同关于发行人的义务及相关法律责任的主要约定如下：

#	合同名称	客户	相关条款
1.	《服务主协议（M18120）》《服务主协议补充协议（M18120-A）》 《Work Order 临床试验用单抗药物研发及生产服务（C20535-A）》	杭州尚健 生物技术 有限公司	1、甲方（即客户，下同）有权要求乙方（即发行人，下同）按照双方约定的时间和相关要求完成本协议项目的服务内容。在乙方陪同下甲方代表可至乙方中试生产场地进行现场监督，对乙方相关研究人员进行咨询，以监督项目的开展情况…… 2、乙方应如实地出具相关研究报告，所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对服务内容原始记录、研究报告的真实性负全部责任。 3、乙方应在约定期限届满后，按约定向甲方提交工作成果，甲方对工作成果有异议的，应在乙方送达之日起 15 个工作日内提出书面异议，超过期限视为验收通过；甲方在上述期限内对工作成果提出异议的，乙方应在收到书面异议后 15 个工作日内作出书面解释。 4、由于乙方原因造成的生产失败，包括但不限于最终交付的产品质量、数量、规格、性能不合格，以及因乙方未按质量协议及时将质量事件通知甲方，从而造成甲方直接损失的，由乙方承担该批次的物料费用、甲方无需就乙方失败批次支付服务费。
2.	《服务主协议（M18143）》《服务主协议补充协议 1（M18143-A）》 《Work Order 临床试验用双抗药物研发及生产服务（C22837-A）》	南京维立 志博生物 科技有限 公司	1、甲方（即客户，下同）有权要求乙方（即发行人，下同）按双方约定的时间和相关要求完成本协议项目的服务内容，在给予合理事先通知的情况下，甲方可派代表至乙方开展服务的场地进行现场考察，对乙方相关研究人员进行咨询，以监督项目的开展情况…… 2、乙方应如实地出具相关研究报告，所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对服务内容原始记录、研究报告的真实性负全部责任。乙方应在试验期限及 Work Order 中约定的交付期限内向甲方提交试验结果，甲方对试验结果有异议的，应在签收试验结果后 20 个工作日内提出书面异议，逾期视为验收合格。甲方在上述期限内对试验结果提出异议的，乙方应在收到书面异议后 10 个工作日内作出书面解释，按照协议约定处理，并应符合本协议及 Work Order 要求及合同目的。如果出现验收不通过或异议情况，双方应 24 小时内启动协商讨论适当的解决方案。如果对不合格结果或偏差结果无法确定最终责任归属的，双方可将争议提交给经双方认可的具备专业资质的独立第三方监测机构或其他适当专家（“第三方监测机构”）进行评估监测（任何一方不得不合理拒绝）。……如果没有明显的错误，第三方监测机构的结论对双方具有约束力，双方以第三方监测机构的结果为准，……如果乙方或第三方监测机构确认是由于乙方原因（包括但不限于产品生产、储存或处理不当等因素）导致产品不符合验收的，如甲方提出要求的，乙方应就甲方对于该不合格产品已支付的供应价格（如适用）记入甲方的账户（在此情况下，该批次产品将被销毁），乙方应尽最大努力重新安排合格产品的生产和供应。 3、如果乙方交付的服务成果质量不符合本协议和/或 Work Order 及其附件的约定或适用法律法规要求或行业

#	合同名称	客户	相关条款
			标准或不能达到预期效果，甲方有权拒收全部或部分无法通过验收的产品，并有权要求乙方返还已收取的对应款项，乙方应承担由此给甲方造成直接损失。……前述乙方应承担的赔偿责任，赔偿额不超过甲方已支付款项总额（因乙方欺诈或重大过失的除外）。
3.	《服务主协议（M17127-A）》 （含《工作订单（编号C18345-E）》）	江苏奥赛康生物医药有限公司	1、迈百瑞应根据工作订单约定的开发计划的节点，在开展任何节点的阶段性服务前，应事先书面通知奥赛康，获得奥赛康的书面确认后方可开展相应节点的阶段性服务前；在开展任何节点的阶段性服务前，若修改该节点的验收标准及时限，应经双方书面确认。为避免疑义，迈百瑞在正式启动各阶段物料采购、各批次原液和制剂生产前，应获得奥赛康对相应工作启动的书面确认。 2、迈百瑞在完成阶段工作后向奥赛康提交技术报告，奥赛康应及时验收工作成果是否达到双方确定的标准。 3、临床及商业化阶段产品交付与验收：迈百瑞应按照双方约定的交货日、交货地点和交付方式交付产品以及随货同行的单证和文件（包括但不限于产品出厂放行的检测报告等）。奥赛康需在收到产品后及时对产品进行外观检查。如奥赛康在外观检查时发现产品存在包装破损或货号不符或任何其他可见的瑕疵或缺陷（“明显瑕疵”），奥赛康应在收到相应批次产品后的 10 日内书面通知迈百瑞。迈百瑞应在收到奥赛康有关通知后的 10 日内按照奥赛康要求补货、换货或退货，并承担由迈百瑞原因造成的不能使用/销售的产品相关费用。依据《药品生产监督管理办法》及药品上市许可持有人制度相关法律法规要求，迈百瑞应履行出厂放行责任，奥赛康应履行上市放行责任。产品发运由奥赛康制定的发运方负责，上市放行后从交货地点至临床应用期间发生的产品磨损等问题由奥赛康协调发运方处理。如奥赛康在根据前述约定验收后发现产品存在任何潜在的或隐藏的瑕疵或缺陷（“隐藏瑕疵”），奥赛康可再知悉或发现后 10 日内书面通知迈百瑞。迈百瑞应在收到奥赛康有关通知后 10 日内按照奥赛康要求补货、换货或退货，若隐藏瑕疵由迈百瑞造成，迈百瑞并承担因此而产生的费用及奥赛康损失（包括但不限于因隐藏瑕疵引起的安全质量事件、患者损害赔偿、产品召回费用和/或奥赛康被监管机构处罚的损失）。如果双方无法就产品是否符合质量标准的问题达成一致，一方可将产品样品送至双方同意的第三方独立机构进行检测评估。第三方独立机构的检测评估结果和结论将对双方具有约束力。迈百瑞在检测评估结果证明产品不符合质量标准的情况下，迈百瑞应承担相应的独立机构的检测评估费用，且奥赛康有权选择要求迈百瑞(a)退回或更换不合格产品，(b)减免相应的服务费用，(c)承担不合格品的生产成本以及返工的相关成本，并(d)按上述隐藏瑕疵约定处理。

四、首轮问询函问题 10：关于关联交易

4.1 2023 年 1-6 月发行人向关联方及第三方提供 CDMO 服务的情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认，2023 年 1-6 月发行人向关联客户提供 CDMO 服务的销售收入及其占当期 CDMO 服务业务总收入的比例情况如下：

客户类型	CDMO 服务收入（万元）	占当期 CDMO 服务业务总收入的比例
第一类关联客户	1,986.63	10.59%
第二类关联客户	1,442.32	7.69%
合计	3,428.96	18.27%

根据发行人的书面确认，2023 年 1-6 月发行人向关联客户和非关联客户提供 CDMO 服务的平均毛利率分别为 36.37%和 38.26%，CDMO 服务业务的平均毛利率为 37.92%。

4.2 2023 年 1-6 月发行人向关联方及第三方出售培养基的情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认，2023 年 1-6 月，发行人出售培养基业务的收入为 1,741.21 万元，占当期主营业务收入的 8.49%；其中，向关联客户出售培养基的收入为 1,519.57 万元，占当期培养基销售收入的 87.27%。

4.3 2023 年 1-6 月发行人向荣昌制药采购综合服务等情况

根据《审计报告》及发行人的书面确认，2023 年 1-6 月，发行人向荣昌制药采购综合服务的交易金额为 958.35 万元，向关联方（包括荣昌生物、荣昌制药）出租公寓的总交易金额为 181.15 万元，向荣昌生物承租车间的交易金额为 72.01 万元。

第三部分 《补充法律意见书(二)》的补充和更新

除本补充法律意见书第一部分、第二部分已说明的更新情况外,就《补充法律意见书(二)》第三部分涉及的事实更新和补充如下:

一、第二轮问询函问题 4: 关于行业政策与经营合规性

经核查,特定期间内,发行人新增 3 份与客户之间履行的、合同金额在 3,000 万元以上的销售合同,该等合同关于实验报告的核查验收过程的约定参见本补充法律意见书第二部分第 3.2 条。

根据发行人的书面确认并经核查,特定期间内,发行人未基于上述新增的发行人与客户之间履行的、合同金额在 3,000 万元以上的销售合同向客户出具相关实验报告。

根据发行人的书面确认,特定期间内,发行人向客户提交的最终实验报告不存在结论修改的情形,发行人亦不存在因操作错误、实验错误等情况承担费用的情形。

基于上述,本所认为,特定期间内,发行人开展 CDMO 业务过程中向客户提交的最终实验报告不存在修改结论的情形,发行人亦不存在因操作错误、实验错误等情况承担费用的情形。

二、第二轮问询函问题 5: 关于与荣昌制药、荣昌生物的关联往来

根据发行人的书面确认,特定期间内,发行人新增一家核心重叠供应商安捷伦科技(中国)有限公司,发行人通过订单形式向其采购耗材(色谱柱),前述产品用于质量放行检测、方法验证、方法确认所需的耗材;发行人自 2019 年起向该供应商采购耗材至今,特定期间内发行人向其采购的金额为 85.31 万元。

根据相关方的书面确认并经核查,截至报告期末,发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东与上述新增的核心重叠供应商不存在关联关系;特定期间内,上述新增的核心重叠供应商与发行人存在采购耗材等业务往来,与发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东不存在业务往来。

经核查,发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》等规定在招股说明书“第五节 业务和技术”之“五、采购情况和主要供应商”中披露特定期间内发行人与核心重叠供应商中的主要供应商的业务往来情况,不存在依法应披露但未披露的业务往来。

(本页以下无正文)

(此页无正文, 仅为《上海市方达律师事务所关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在创业板上市的补充法律意见书(五)》签署页)

上海市方达律师事务所(公章)

经办律师:

负责人: 齐轩霆

蒋雪雁

甘 燕

2023 年 9 月 13 日